

DECISÃO N° 1255173, DE 04 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.312245/2018-65

AI5 nº 0445192189 - GGFIS

Autuado: JOÃO NAVES NETO.

O Sr. JOÃO NAVES NETO foi autuado em 04/06/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c parágrafo 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c parágrafo 1º do art. 90 da Portaria SNVS nº 344, de 1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda medicamentos da Portaria nº 344, de 1998 (sibutramina, rivotril, fluoxetina, roacutan, ritalina, anfepramona, reductil) no sítio eletrônico <http://emagrecendoonline.com.br>, acessado em 19/02/2016; 2) Não possuir AFE para comércio de medicamentos da Portaria nº 344, de 1998.

[...]

Notificado da autuação em 16/07/2018 (fls. 21), o Autuado apresentou sua defesa em 07/08/2018 (fls. 28/46) alegando, em suma, que o AI5 é nulo, pois não cometeu infração sanitária, já que não mantém e nunca manteve atividade comercial ou residencial no Estado de Minas Gerais e nem comércio eletrônico de medicamentos, que não lhe é permitido por ser médico inscrito no CRM. Diz que não é e nunca foi sócio da empresa www.emagrecendoonline.com.br e não possui o domínio da mesma, e nem relação jurídica com essa empresa.

Informa que existe Inquérito Policial em andamento perante a 2ª Delegacia de Polícia de Saúde Pública e que prestou esclarecimentos no 1º Distrito Policial da Comarca de Carapicuíba-SP, tomando conhecimento dos fatos pelo Comunicado da Polícia. Afirma que o domínio se encontra em nome de Gizele Cordeiro de Lamata (doc. em anexo). Pede que o AI5 seja anulado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/02/2019 pela manutenção do AI5 (fls. 47/50), pois os documentos presentes nos autos não afastam a responsabilidade do Autuado, já que à época da publicidade o domínio estava registrado em seu nome, e classificou o risco sanitário das infrações como médio,

considerando que é proibida a venda de medicamentos da Portaria nº 344, de 1998, pela internet devido aos riscos de dependência química e psicológica que os medicamentos podem causar, sendo necessária consulta e prescrição médica com retenção de receita para evitar abuso, uso indevido e possíveis danos à saúde (fls. 50).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/14, como as publicidades impressas em 19/02/2015 do site www.emagrecendoonline.com.br e a consulta ao citado domínio no registro.br, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

Insta consignar que verifico erro na data descrita no Auto de Infração Sanitária em questão (19/02/2016), mas que a autoridade autuante expressamente apontou em sua Manifestação que a data em que ocorreu a apuração da infração sanitária se deu em 19/02/2015, ano anterior (“o domínio estava registrado para João Naves Neto no momento da apuração da infração sanitária, em 19/02/2015.” - fls. 49), o que é confirmado com as publicidades impressas. Assim, apesar do erro na descrição do fato, tendo em vista que a autoridade autuante fez a correção por meio do seu relatório e que a Administração pode convalidar seus atos quando se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros (art. 55 da Lei nº 9784, de 1999), considero convalidado o ato administrativo de autuação (fls. 01).

Segundo o art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

A mesma Lei, em seu art. 58, §1º, estabelece que a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica ou odontológica, sob qualquer forma e meio de divulgação, ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à

distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Tal determinação foi confirmada no art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Ainda, em se tratando de medicamentos sujeitos à controle especial, a Portaria nº 344, de 1998, em seu art. 90, § 1º, dispõe que a propaganda somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde, devendo obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem, procedência, composição ou qualidade, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

No que se refere às alegações de que não cometeu a infração e nunca foi sócio da empresa www.emagrecendoonline.com.br e não possui o domínio da mesma, não é o que se verifica nos autos do processo. As provas não afastam a responsabilidade do Autuado, conforme já exposto pela área autuante. Ainda, não merece prosperar a alegação de que a responsabilidade seria de Gizele Cordeiro de Lamata (doc. em anexo), pois o domínio passou para esta pessoa apenas em 21/03/2016 (fls. 51), após a verificação das publicidades irregulares objeto da autuação.

Acerca do Inquérito Policial em andamento, cabe informar que esta Coordenação encaminhou o Ofício nº 151/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA ao Distrito Policial da Comarca de Carapicuíba-SP solicitando atualização sobre a apuração de responsabilidade pelo cometimento do ilícito de comercialização de medicamentos controlados por meio da internet (fls. 53 e 57/58), mas até o presente momento não houve resposta. Deste modo, mesmo com a ausência da atualização da Polícia, dada a necessidade de dar andamento ao processo, e considerando as informações disponíveis, procedo ao julgamento do AIS em epígrafe.

Com relação à tipificação das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso V

do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e a inclusão do art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, e do art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, considerando que a infração descrita no item 1 do AIS se refere à propaganda de medicamentos, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

No que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS (propaganda e exposição à venda irregular de medicamentos), determina o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

No caso em análise, o Autuado é pessoa física (fls. 01 e 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 50).

Quanto à conduta descrita no item 2 (não possuir AFE para comercialização), determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

Além de ser pessoa física e de suas condutas terem sido classificadas como médio risco, o Autuado é primário no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração descrita no item 2 será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Cabe ressaltar que a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c parágrafo 1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, c/c parágrafo 1º do art. 90 da Portaria SNVS nº 344, de 1998, tipificada(s) no art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996 (item 1 do AIS), e no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977 (item 2 do AIS), e aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda medicamentos da Portaria nº 344, de 1998 (sibutramina, rivotril, fluoxetina, roacutan, ritalina, anfepramona, redufast) no sítio eletrônico <http://emagrecendoonline.com.br>, acessado em 19/02/2015 (risco médio); e**

b) **R\$ 3.000,00 (três mil reais) por não possuir AFE para comércio de medicamentos da Portaria nº 344, de 1998 (risco médio).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2020, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1255173** e o código CRC **18E2659A**.
